

01-31-02

#4

4686



PATENT
ATTORNEY DOCKET NO. 05032-00011

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:

Erik L. Hoffman

Serial No.: 10/037,318

Filed: November 7, 2001

For: FASTENING ELEMENT FOR AN IMPLANT,
IN PARTICULAR A HIP PROSTHESIS

)
)
) Examiner:
)
) Art Unit:
)
)
)
)

ts

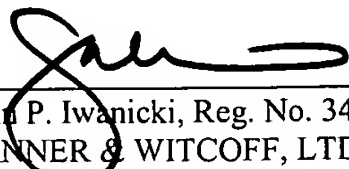
Assistant Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

TRANSMITTAL OF PRIORITY DOCUMENT

Applicants submit herewith a certified copy of Netherlands Patent Application No. 1016551, from which the above-referenced U.S. patent application claims priority. No fee is due. Please apply any other charges or any credits to Deposit Account No. 19-0733.

Respectfully submitted,

Dated: January 29, 2002


John P. Iwanicki, Reg. No. 34,628
BANNER & WITCOFF, LTD.
28 State Street, 28th Floor
Boston, MA 02109
(617) 227-7111

EL883595505US

Best Available Copy

KONINKRIJK DER



NEDERLANDEN

Bureau voor de Industriële Eigendom



Hierbij wordt verklaard, dat in Nederland op 7 november 2000 onder nummer 1016551,

ten name van:

Erik Leonard HOFFMAN

te Roosendaal

een aanvraag om octrooi werd ingediend voor:

"Bevestigingselement voor een implantaat, in het bijzonder een heupprothese",

en dat de hieraan gehechte stukken overeenstemmen met de oorspronkelijk ingediende stukken.

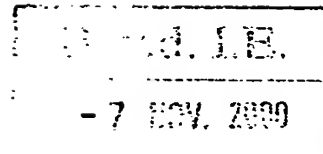
**CERTIFIED COPY OF
PRIORITY DOCUMENT**

Rijswijk, 14 november 2001

De Directeur van het Bureau voor de Industriële Eigendom,
voor deze,

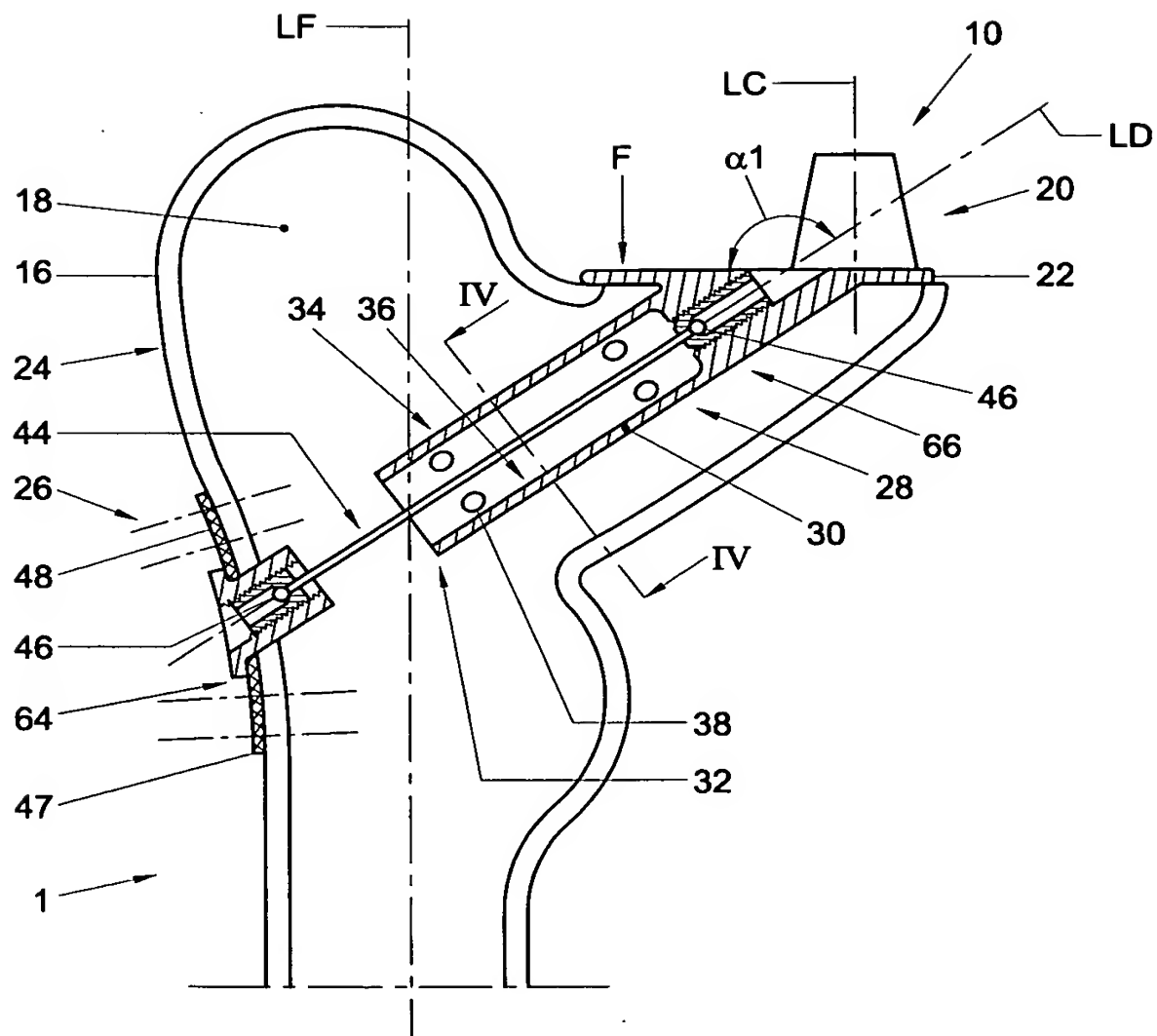
drs. N.A. Oudhof

1 0 1 6 5 5 1

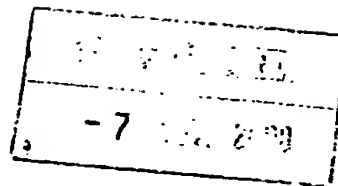


UITTREKSEL

Bevestigingselement voor een orthese of prothese, in het bijzonder een heupprothese, voorzien van een steunelement en een zich vanaf het steunelement uitstrekkende, althans grotendeels holle pen, waarbij vastzetmiddelen zijn voorzien voor het vastzetten van het bevestigingselement in een positie waarin de holle pen zich althans grotendeels uitstrekt in een bot.



1016551



VO P54550NL00

Titel: Bevestigingselement voor een implantaat, in het bijzonder een heupprothese

De uitvinding heeft betrekking op een bevestigingselement voor een implantaat.

De uitvinding heeft in het bijzonder betrekking op een bevestigingselement voor een heupprothese. Een dergelijk

5 bevestigingselement is bekend uit NL9202201.

Dit bekende bevestigingselement omvat een in of aan een bot bevestigbaar pendeel met een nekdeel, op welk nekdeel een prothesekop kan worden vastgezet. Bij dit bekende bevestigingselement is het pendeel althans grotendeels massief uitgevoerd. Voor de bevestiging van dit

10 bevestigingselement aan een bot wordt eerst een relatief groot deel van een bot afgezaagd. Zo worden bijvoorbeeld voor een heupprothese, opgebouwd met een dergelijk bevestigingselement, tenminste een deel van de nek en kop van het femur afgezaagd, eventueel tezamen met een gedeelte van de trochante major, waarna een relatief diep gat wordt geboord vanaf het

15 afgezaagde vlak, ongeveer evenwijdig aan de lengteas van het femur, welk gat enigszins taps toelopend wordt gevormd en wordt geruimd. Vervolgens wordt het pendeel in dit gat gedreven en vastgezet. Daarbij kunnen zowel gesementeerde als niet-gesementeerde pendelen worden toegepast.

Dit bekende bevestigingselement heeft als nadeel dat daarvoor

20 relatief veel botmateriaal dient te worden verwijderd. In de praktijk betekent dit dat, indien na een aantal jaren een dergelijk bevestigingselement speling vertoont, vervanging van het bevestigingselement nagenoeg niet meer mogelijk is. Immers, er is daarbij zoveel botmateriaal weggenomen. Een verder nadeel van een dergelijk

25 bevestigingselement is dat daarop uitgeoefende krachten en momenten onvoordelig worden doorgeleid, waardoor botweefsel verdwijnt ten gevolge van het bekende stress shielding fenomeen.

8/11

De uitvinding beoogt een bevestigingselement van de in de aanhef beschreven soort, waarbij de genoemde nadelen zijn vermeden, met behoud van de voordelen daarvan. Daartoe wordt een bevestigingselement volgens de uitvinding gekenmerkt door de maatregelen volgens conclusie 1.

5 Gebruik van een althans grotendeels holle pen, verbonden met een steunelement biedt het voordeel dat nagenoeg geen botmateriaal hoeft te worden verwijderd voor het inbrengen van de pen. Immers, zowel binnen als rondom de grotendeels holle pen kan botmateriaal blijven zitten. De holle pen kan eenvoudig in het bot worden gedreven, in het bijzonder in
10 spongieus bot dat na afzagen van een gedeelte van het bot vrijkomt in het zaagvlak. Gebruik van een dergelijke in hoofdzaak holle pen biedt voorts het voordeel dat deze zowel aan de binnenzijde als aan de buitenzijde een aangrijppoppervlak biedt voor het bot, zodat een bijzonder stabiele afsteuning wordt verkregen. Zelfs bij een dergelijke pen van relatief kleine
15 afmeting, omdat een bijzonder groot aangrijppoppervlak wordt verkregen.

Vastzetmiddelen kunnen zijn voorzien voor het vastzetten van het bevestigingselement in een positie waarin de holle pen zich uitstrekt in een bot. Deze vastzetmiddelen kunnen op verschillende wijze worden uitgevoerd, afhankelijk van het implantaat dat met het bevestigingselement
20 dient te worden vastgezet, het bot waarin dit dient te worden toegepast en dergelijke. Zo kunnen middelen zijn voorzien op de binnen- en/of buitenzijde van de in hoofdzaak holle pen waarin of doorheen botmateriaal kan groeien, terwijl bovendien externe fixatiemiddelen kunnen worden toegepast, zoals een schroef of een draadelement dat, bij voorkeur door corticaal bot, vanaf
25 een buitenzijde van het bot met het bevestigingselement kan worden gekoppeld voor nadere fixatie daarvan.

In een voordelige uitvoeringsvorm wordt een bevestigingselement volgens de uitvinding voorts gekenmerkt door de maatregelen volgens conclusie 3.

Bij een dergelijke uitvoeringsvorm kan de pen in een bot worden gedreven, zodanig dat het steunelement komt aan te liggen tegen een afgezaagd vlak van het bot terwijl de lengteas van de pen daarmee een hoek insluit. Onder het hoofdvlak van het steunelement dient daarbij te worden
 5 begrepen een vlak ongeveer evenwijdig aan het zaagvlak waarlangs een botgedeelte is afgezaagd. Met een dergelijk bevestigingselement wordt het voordeel bereikt dat een bijzonder voordelige krachtendoorleiding kan worden verkregen, terwijl de pen op geschikte wijze in een bot kan worden gedreven, zodanig dat dit alzijdig door voldoende spongies en/of corticaal
 10 bot wordt omgeven. Overigens wordt opgemerkt dat een dergelijke hoek tussen het hoofdvlak van het steunelement en de pen ook op geschikte wijze toepasbaar is bij bevestigingselementen met een massieve pen.

In een nadere voordelige uitvoeringsvorm wordt een bevestigingselement volgens de uitvinding voorts gekenmerkt door de
 15 maatregelen volgens conclusie 7.

Met een dergelijk bevestigingselement kan op bijzonder voordelige wijze een bevestiging voor een heupprothese worden verkregen met een normale hoek tussen de lengteas van het femur en de lengteas van de nek, de zogenaamde CCD-hoek. In de uitvoeringsvormen volgens conclusies 8 en
 20 9 zijn uitvoeringsvormen voor een bevestigingselement voor een heupprothese gegeven, in het bijzonder geschikt voor een coxa vara respectievelijk coxa valga.

Het verdient de voorkeur dat bij een bevestigingselement volgens de uitvinding de pen althans gedeeltelijk een dwarsdoorsnede heeft, die
 25 haaks op de lengteas van de pen niet rotatie symmetrisch is. Dat wil zeggen een dwarsdoorsnede die afwijkt van een in hoofdzaak cirkelvorm. Hiermee wordt het voordeel bereikt dat rotatie van de pen en daarmee van het bevestigingselement rond genoemde lengteas eenvoudig kan worden verhinderd.

De uitvinding heeft voorts betrekking op een samenstel van een bot en een bevestigingselement voor een implantaat, gekenmerkt door de maatregelen volgens conclusie 16.

In dit samenstel is het bevestigingselement voorzien van een steunelement en een zich daarvanaf uitstrekkende pen. Een gedeelte van het bot is afgezaagd, zodanig dat een aanligvlak is verkregen, althans gedeeltelijk door spongieus bot bepaald. De pen is geheel of gedeeltelijk in het spongieuze bot gedreven, zodanig dat het steunelement aanligt tegen genoemd aanligvlak, terwijl de pen is omgeven door spongieus en/of corticaal bot. In dit samenstel steunt het steunelement bij voorkeur op het corticale bot dat het spongieuze bot omgeeft. Dit voornamelijk corticale deel van de nek wordt de calcar femoris genoemd. Hiermee is een bijzonder stabiele situatie verkregen. Hierbij kan botgroei in en/of tegen de pen worden bevorderd, waardoor een nog stabielere verbinding ontstaat. Bij toepassing van een grotendeels holle pen wordt deze bevestiging nog verder verbeterd daar de binnenruimte van de holle pen zal zijn opgevuld met spongieus bot, waardoor een nog grotere stabiliteit van het bevestigingselement wordt verkregen.

Het zal duidelijk zijn dat, wanneer de bevestiging van dit bevestigingselement in het bot instabiel wordt het bevestigingselement kan worden verwijderd en kan worden vervangen door een nieuw bevestigingselement van een zelfde type of bijvoorbeeld van een type als beschreven in de inleiding, waartoe een verdergaande ingreep in het bot noodzakelijk wordt. Dit betekent evenwel dat vervanging van een dergelijk implantaat beter mogelijk is, waarbij een in grote mate onbeschadigd, maagdelijk femur resteert en voor langere tijd implantaten kunnen worden gebruikt.

Het bevestigingselement is bij voorkeur nader in het bot vastgezet met behulp van een vastzetelement dat op afstand van het

bevestigingselement door corticaal bot van het betreffende bot is gestoken en met het bevestigingselement is gekoppeld.

In nadere uitwerking wordt een samenstel volgens de uitvinding voorts gekenmerkt door de maatregelen volgens conclusie 18.

- 5 Bij een dergelijk samenstel is de femurkop afgezaagd, bij voorkeur subcapitaal met zoveel mogelijk sparen van de nek, onder verkrijging van een aanligvlak. Dit aanligvlak ligt bij voorkeur ongeveer haaks op de belastingsas door het centrum van de kop en de intercondulaire ruimte van de knie. Deze belastingsas sluit normaliter een hoek in met de lengteas van
10 het femur, welke hoek normaliter ongeveer tussen 6° en 12° is. Bij normale stand van het been zal het aanligvlak alsdan ongeveer horizontaal liggen. De lengteas van de pen sluit een hoek in met het steunelement, zodanig dat het steunelement vlak aanligt tegen het aanligvlak en de lengteas van de pen daarmee een hoek insluit. Het verdient daarbij de voorkeur dat
15 genoemde hoek ongeveer overeenkomt met de CCD-hoek van het betreffende femur. Bij een dergelijk samenstel wordt het voordeel bereikt dat normaal optredende drukkrachten op het steunelement in een bijzonder voordelige richting op het femur worden doorgegeven, zodat hierdoor geen of slechts minimale momenten op het bevestigingselement zullen optreden.
20 Hierdoor zal relatief lang een goede verbinding tussen het bevestigingselement en het femur worden behouden.

- Het verdient de voorkeur dat de pen hol is uitgevoerd, in hoofdzaak kokervormig en bij voorkeur met een niet-cirkelvormige dwarsdoorsnede, waarbij openingen en/of sleuven in een zijwand van de pen zijn voorzien en
25 waarin en/of doorheen bot groeit.

De uitvinding heeft voorts betrekking op een gereedschap voor het aanbrengen van een bevestigingselement volgens de uitvinding, gekenmerkt door de maatregelen volgens conclusie 27.

- Met een dergelijk gereedschap kunnen eenvoudig boringen in een
30 aanligvlak worden voorzien, corresponderend met de positie waarin de pen

in het bot zal moeten worden gedreven. Deze boringen maken het indrijven van de pen in het bot relatief eenvoudig mogelijk doordat deze minder weerstand zal ondervinden, terwijl de boringen bovendien voor een goede geleiding van de pen zullen zorgdragen, waardoor deze steeds in de
 5 gewenste positie in het bot zal kunnen worden gedreven. Eventueel kan eerst een blokbeitelvormig instrument in genoemde boringen worden geslagen, waardoor plaatsing van de pen nog verder wordt vereenvoudigd.

De uitvinding heeft voorts betrekking op een werkwijze voor het bevestigen van een implantaat in een bot, gekenmerkt door de maatregelen
 10 volgens conclusie 29.

Met een dergelijke werkwijze kan op bijzonder goede en eenvoudige wijze een bevestigingselement voor een orthese of prothese in een bot worden aangebracht, zodanig dat dit tijdens normaal gebruik op voordelige wijze krachten en momenten doorleidt, waarbij slechts een gering deel van
 15 het femur wordt benut bij plaatsing van het bevestigingselement. Een dergelijke werkwijze biedt het voordeel dat, indien gewenst, het bevestigingselement relatief eenvoudig kan worden vervangen door een ander bevestigingselement c.q. een andere orthese of prothese, de bevestiging waarvan meer invasief is.

20 In de verdere volconclusies zijn nadere voordelige uitvoeringsvormen van een bevestigingselement, een samenstel, een gereedschap en een werkwijze volgens de uitvinding beschreven. Ter verduidelijking van de uitvinding zullen uitvoeringsvoorbeelden hiervan nader worden toegelicht aan de hand van de tekening. Daarin toont:

25 Figuur 1A - 1C in drie stappen het aanbrengen van een bevestigingselement voor een prothese volgens de uitvinding;

 Figuur 2 in bovenaanzicht een femur volgens figuur 1B;

 Figuur 3 de kop van een femur met een bevestigingsinrichting volgens de uitvinding, in doorgesneden aanzicht volgens de lijn III - III in
 30 figuur 2;

Figuur 4A - 4C drie dwarsdoorsneden van een pen van een bevestigingsinrichting volgens de uitvinding;

Figuur 5 in bovenaanzicht een gereedschap voor gebruik voor plaatsing van een bevestigingsinrichting volgens de uitvinding;

5 Figuur 5A en 5B in doorgesneden aanzicht volgens de lijnen VA - VA respectievelijk VB - VB het gereedschap volgens figuur 5;

Figuur 5C een zaaggereedschap voor gebruik bij de uitvinding, in gemonteerde toestand;

10 Figuur 6 in uitvergroting een gedeelte van een bevestigingsinrichting volgens de uitvinding met vastzetmiddelen;

Figuur 7 in een aanzicht als figuur 3 een alternatieve uitvoeringsvorm van een samenstel volgens de uitvinding;

Figuur 8 een zijaanzicht van een verdere alternatieve uitvoeringsvorm van een bevestigingselement volgens de uitvinding;

15 Figuur 9 een nog verdere alternatieve uitvoeringsvorm van een bevestigingselement volgens de uitvinding, geplaatst op een aanligvlak en

Figuur 10 schematisch een blokbeitel voor gebruik bij de uitvinding.

20 In deze beschrijving hebben gelijke of corresponderende delen gelijke of corresponderende verwijzingscijfers. In de getoonde uitvoeringsvoorbeelden is steeds een heupprothese, althans bevestigingsinrichting daarvoor getoond, met een bovineinde van een femur. Evenwel kunnen op dezelfde of vergelijkbare wijze andere prothesen of orthesen worden vastgezet, bijvoorbeeld een knieprothese,

25 schouderprothese of dergelijke.

Figuur 1a toont ongeveer in vooraanzicht het bovenste deel van een femur 1. Het femur is aan de bovenzijde lateraal voorzien van een trochanter major 2 en aan de proximale zijde van een door een nek 4 gedragen kop 6. De nek 4 heeft een lengteas LN die een hoek α insluit met

30 de lengteas LF van de femur 1. De projectie van deze hoek op het medio

laterale (ML) vlak, hoek α , wordt gebruikelijk aangeduid als de CCD-hoek en is normaliter gelegen tussen ongeveer 125 ° en 145 °. Bij een CCD-hoek kleiner dan 125° wordt gesproken van een coxa vara, bij een hoek groter dan 145° van een coxa valga. De hoek α zal verder worden aangeduid als de

5 CCD-hoek waarbij steeds de feitelijke hoeken, bijvoorbeeld tussen pen en steunelement, hiervan afgeleid kunnen worden. Onder de nek 4 is de trochanter minor 8 weergegeven.

Voor de plaatsing van een bevestigingselement 10 volgens de uitvinding, zoals schematisch weergegeven in figuur 1C dient de kop 6 met

10 tenminste een gedeelte van de nek 4 te worden verwijderd. Daartoe wordt, zoals getoond in figuur 1B, de nek 4 afgezaagd langs een zaagvlak 12, onder vorming van een aanligvlak 14. Een daarbij te gebruiken gereedschap zal nog nader worden beschreven aan de hand van figuur 5C. Het verdient

15 daarbij de voorkeur, althans bij een heupprothese als getoond in figuur 1, het zaagvlak 12 zodanig te kiezen dat dit zich ongeveer haaks op de belastingsas LB uitstrekt. De belastingsas LB is een rechte lijn getrokken door het centrum van de heupkop en de intercondulaire ruimte van de knie. Deze belastingsas LB sluit gebruikelijk een hoek tussen 6° en 12° in met de

20 aanligvlak 14 derhalve een hoek tussen ongeveer 6° en 12° met de horizontaal insluiten, zoals ongeveer getoond in 1B. In figuur 2 is een bovenaanzicht getoond van het femur 1 met aanligvlak 14 volgens figuur 1B. Uit figuur 2 blijkt duidelijk dat het aanligvlak 14 een steunrand 16 van corticaal bot omvat, welke een middenvlak van spongieus bot 18 omsluit.

25 In figuur 1C is een bevestigingselement 10 getoond, bevestigd in een femur 1. Van het bevestigingselement 10 is een koppellement 20 zichtbaar, bevestigd op een plaatvormig steunelement 22 dat aanligt op de corticale steunrand 16 en het spongieuze bot 18. In figuur 3 is in doorsnede volgens de lijn III-III in figuur 2 het bovenste deel van femur 1 getoond met

een bevestigingselement 10 als getoond in figuur 1C. In figuur 1C is aan de laterale zijde tegen de laterale cortex 24 een gedeelte van de vastzetmiddelen 26 getoond waarmee het bevestigingselement 10 tegen het aanligvlak 14, althans de steunrand 16 wordt aangetrokken. Dit zal nog
 5 nader worden beschreven. Een pen 28, welke zich vanaf het steunelement 22 uitstrekt is in het spongieuze bot 18 gedreven, waardoor een bijzonder goede bevestiging van het bevestigingselement is 10 verkregen. De pen 28 is in hoofdzaak hol en heeft een omtrekswand 30 van relatief dun materiaal. Zoals duidelijk blijkt uit figuur 6 kan de onderste langsrand 32 van de
 10 omtrekswand 30 scherp zijn uitgevoerd, waardoor deze zich in het spongieuze bot kan snijden. Hierop wordt nog teruggekomen.

Verwijzend in het bijzonder naar figuur 3 is een dwarsdoorsnede van een bevestigingselement 10 getoond omvattende een plaatvormig steunelement 22 dat in hoofdzaak vlak is en zich aan tenminste twee
 15 tegenoverliggende zijden en bij voorkeur rondom een bovineinde van een pen 28 uitstrekt. De vorm van het steunelement 22 is in bovenaanzicht zodanig gekozen dat dit passend kan aanliggen op de steunrand 16 zonder op ongewenste wijze teveel daarbuiten te treden. Het steunelement 22 kan daardoor passend aanliggen tegen het aanligvlak 14, waardoor verticale,
 20 althans krachten F ongeveer haaks op het vlak van het steunelement 22 goed kunnen worden doorgegeven naar het corticale bot en enigszins naar het spongieuze bot. De pen 28 is in de getoonde uitvoeringsvorm hoofdzakelijk hol uitgevoerd en heeft een lengteas LP welke met het vlak van het steunelement 22 een hoek α_1 insluit welke ongeveer overeenkomt
 25 met de CCD-hoek als getoond in figuur 1A. Bij plaatsing van het bevestigingselement 10 wordt de pen in axiale richting langs de lengteas LP in het spongieuze bot 18 gedreven, waarbij de indrijfhoek zodanig wordt gekozen dat deze met de lengteas LF van het femur 1 genoemde hoek α insluit, waardoor het steunelement 22 vlak tegen het aanligvlak 14 zal

komen te liggen. Het zal duidelijk zijn dat de hoek α_1 steeds op geschikte wijze kan worden gekozen, afhankelijk van de CCD-hoek van het betreffende femur en de hoek van het aanligvlak 14 ten opzichte van de lengteas LF van het femur. In de getoonde uitvoeringsvorm is het

5 koppелеlement 20 op bekende wijze uitgevoerd als een conus welke toeloopt in de van het steunelement 22 afgekeerde richting. De conus 20 heeft een lengteas LC welke met de lengteas LP van de pen 28 eveneens ongeveer de CCD-hoek insluit. De lengteas LC van de conus 20 ligt daarbij ongeveer evenwijdig aan de lengteas LF van de femur 1. De afstand tussen de

10 lengteas LF van de femur 1 en de lengteas LC van de conus 20 bepaalt daarbij in hoofdzaak de offset. Teneinde deze offset te kunnen variëren kan het koppелеlement 20 verplaatsbaar ten opzichte van het steunelement 22 zijn aangebracht doch ook kan een aantal verschillende steunelementen 22, althans bevestigingselementen 10 worden voorzien waaruit steeds een

15 geschikte uitvoeringsvorm kan worden gekozen.

In figuur 4A-C is een drietal dwarsdoorsneden van de pen 28 volgens de lijn IV-IV in figuur 3 getoond, als voorbeeld. Elk van deze dwarsdoorsnede is anders dan rotatie symmetrisch ten opzicht van de lengteas LP, zodat de pen 28 in het vlak van tekening torsiekrachten kan

20 opnemen, waarbij rotatie rond genoemde lengteas LP wordt tegengegaan. Afhankelijk van de vorm van het aanligvlak 14 en het betreffende implantaat kan steeds een geschikte dwarsdoorsnede worden gekozen, welke keuze voor een vakman direct duidelijk zal zijn. Met name thans gebruikelijke dwarsdoorsneden van implantaten kunnen daarbij worden

25 toegepast. Bij de holle uitvoering van de pen heeft deze een althans nagenoeg constante doorsnede.

Wanneer de in figuur 3 als holle pen 28 uitgevoerde pen in het spongieuze bot 18 worden gedreven zal zowel aan de buitenzijde 34 als aan de binnenzijde 36 van de pen 28 spongieus bot 18 aanwezig zijn. Het

30 verdient daarbij de voorkeur dat de buitenzijde 34 en/of de binnenzijde 36

zodanig zijn uitgevoerd dat het spongieuze bot hierin kan vastgroeien, althans hieraan kan hechten. Eventueel kunnen openingen 38 of sleuven (niet getoond) of dergelijke zijn voorzien waar het spongieuze bot 18 in of doorheen kan groeien. Hierdoor wordt een goede opsluiting van de pen 28 en daarmee van het bevestigingselement 10 verkregen. In figuur 3 zijn verder vastzetmiddelen 26 getoond waarmee een nog betere fixatie van het bevestigingselement 10 kan worden verkregen. In figuur 6 is enigszins uitvergroot een gedeelte van een bevestigingselement 10 met de vastzetmiddelen 26 nader getoond.

10 Aan de naar het steunelement 22 gekeerde zijde is de pen 28 voorzien van een boring 37 met binnenschroefdraad 38. Hierin is een eerste bus 40 geschroefd voorzien van een binnenzeskant 42. De eerste bus 40 heeft een bodem 42 met een centrale opening waardoorheen zich een draadelement 44 uitstrekt. Dit draadelement 44 is aan beide einden
15 voorzien van een draadkop 46 welke de opening 43 in de bodem 42 niet kan passeren. Deze draadkop 46 is bijvoorbeeld gestuikt of opgelast of gesoldeerd maar kan ook zijn gevormd door omzetten van het draadmateriaal. Door het in- of uitschroeven van de eerste bus 40 in de boring 37 kan de draadkop 46 axiaal worden verplaatst. Aan het
20 tegenovergelegen einde is een bevestigingspen 48 voorzien, welke een cilindervormig deel 50 omvat met binnenschroefdraad 52 en aan een tijdens gebruik naar buitengekeerde zijde is voorzien van een rondlopende flens 54 welke zich buitenwaarts uitstrekt. In de binnenschroefdraad 52 is een
25 tweede bus 56 met buitenschroefdraad 58 en een binnengelegen zeskant 60 voorzien, vergelijkbaar met de eerste bus 40, al of niet voorzien van een bodem 62 met een centrale opening 63 waardoorheen het draadelement 44 zich uitstrekt en waardoorheen de draadkop 46 niet kan passeren. Genoemde draadkop 46 kan wederom axiaal worden verplaatst door in- of uitschroeven van de tweede bus 56 in of uit het steunelement 48. Het
30 steunelement 48 en de tweede bus 56 vormen tezamen eerste spanmiddelen

64, de boring 37 met binnenschroefdraad 38 en de eerste bus 40 tweede spanmiddelen 66.

Ter bevestiging van het bevestigingselement 10 wordt door het corticale bot 16 een gat geboord, evenwijdig aan en concentrisch met de lengteas LP van de pen 28. Door dit gat worden de eerste spanmiddelen 64 met het draadelement 44 gestoken, waarbij de tweede bus 56 maximaal naar binnen wordt geschroefd. Het draadelement 44 is daarbij bij voorkeur opgerekt en vervaardigd uit geheugenmateriaal. Aan de van de eerste spanmiddelen 64 afgekeerde zijde is de draadkop 46 met de eerste bus welke bus in het bevestigingselement 20 wordt geschroefd, waarna de beide bussen 40, 56 uit elkaar worden geschroefd en het draadelement 44 daartussen wordt opgespannen. Het geheugenmateriaal voor het draadelement 44 is in deze uitvoeringsvorm bij voorkeur zodanig gekozen dat het bij lichaamstemperatuur, bijvoorbeeld ongeveer 37°de neiging vertoont zijn oorspronkelijke, onvervormde stand weer in te nemen. Voorafgaand aan plaatsing is het draadelement bijvoorbeeld ongeveer 8% opgerekt. Hierdoor zal dus onder invloed van de lichaamstemperatuur een spanning in het draadelement ontstaan, waardoor een nog betere bevestiging wordt verkregen.

In een alternatieve uitvoeringsvorm wordt het draadelement vervaardigd uit geheugenmetaal met een aanmerkelijk hogere omslagtemperatuur, bijvoorbeeld 75° tot 80°. Bij deze uitvoeringsvorm wordt het draadelement, nadat dit in het femur is aangebracht, met een spantang vanaf de laterale cortex aangegrepen en opgerekt, bijvoorbeeld met ongeveer 8% van zijn initiële lengte, waarna de beide bussen 40, 56 uit elkaar worden geschroefd. Wordt het draadelement vervolgens losgelaten dan zal dit een trekspanning op de beide bussen uitoefenen, welke trekspanning relatief constant is, ook wanneer de bussen enigszins naar

elkaar toe zullen worden getrokken. Het draadelement zal zich superelastisch gedragen.

In figuur 7 is een alternatieve uitvoeringsvorm getoond voor bevestiging van het bevestigingselement 10, waarbij een schroef 90 vanaf de laterale corticale zijde in het femur is gestoken, door een bus 48, welke bout 90 in de van schroefdraad 38 voorziene opening 37 onder het steunelement 22 is geschroefd. Vervolgens is de schroef 90 zodanig aangedraaid dat de gewenste voorspanning wordt verkregen. Tussen de bus 48 en het corticale bot 16 is een steunplaat 47 aangebracht, waardoor de optredende spanningen en krachten over een relatief groot oppervlak worden verdeeld. Een vergelijkbare plaat 47 is getoond in figuur 3.

In figuur 8 is een alternatieve uitvoeringsvorm van een bevestigingselement 10 volgens de uitvinding getoond, waarbij de pen 28 zowel hol als massief kan zijn uitgevoerd. Op enige afstand van de pen is, tegen de onderzijde van het steunelement 22, een aantal bussen 92 voorzien, bijvoorbeeld een viertal, geplaatst nabij de hoeken van het steunelement 22. De bussen 92 zijn voorzien van binnenschroefdraad en hebben een hardlijn welke zich bij voorkeur ongeveer evenwijdig aan de hardlijn LP van de pen 28 uitstrekken. In de bussen 92 kunnen bouten 90 worden geschroefd, op een wijze vergelijkbaar als getoond en beschreven aan de hand van figuur 7. Een dergelijke positionering van de bouten 90 biedt een nog grotere stabiliteit voor het steunelement 22.

In figuur 9 is een verdere alternatieve uitvoeringsvorm getoond, waarbij onder het steunelement 22 een verdikking 23 is aangebracht, welke enigszins binnen de contouren van het steunelement 22 is gelegen. Bij plaatsing van het steunelement wordt de verdikking 23 enigszins in het spongieuze bot 18 gedreven, hetwelk daardoor enigszins verdicht, terwijl het buiten de verdikking uitstreckende deel van het steunelement 22 aanligt tegen de corticale rand 16. Hierdoor wordt een nog betere opsluiting

verkregen. Bij deze uitvoeringsvorm is het koppelmiddel 20 als een cilindrische pen uitgevoerd, voorzien van een klikrand 21, waarop bijvoorbeeld een kogel 6a kan worden vastgezet, eventueel voorzien van met de klikrand 21 samenwerkende klemmiddelen.

5 In een voordelige uitvoeringsvorm strekt de lengteas LP van de pen 28 zich uit door het hart van de kop 6A, geplaatst op het koppelement 20. Hierdoor worden optredende krachten en momenten verder verkleind.

 In figuur 5C is een zaaggereedschap 3 getoond, geschikt voor gebruik bij het afzagen van althans een deel van de kop 6 en de nek 4. Dit
10 zaaggereedschap 3 omvat een pen 5 welke in het trochanter major kan worden gedreven, langs de lengteas LF van het femur 1. Daartoe wordt eerst een passend gat geboord. Op de pen 5 wordt een brugstuk 7 gedragen, daarmee gekoppeld door middel van een zwenkkoppeling 9, waardoor de stand van het brugstuk 7 kan worden ingesteld ten opzichte van de lengteas
15 LF en de belastingsas LB van het femur 1. Een zaagtafel 13 wordt met behulp van een arm 11 gedragen door het brugstuk 7, zodanig dat de zaagtafel 13 gedragen wordt aan een of weerszijden van de kop 6. De tafel 13 kan daartoe bijvoorbeeld vorkvormig worden uitgevoerd. Zoals in figuur 5C is aangegeven kan de hoogte van het vlak 12, 12' van de zaagtafel 13
20 worden ingesteld, zodat de kop 6 en nek 4 op de juiste hoogte kunnen worden afgezaagd, waarbij de zaag wordt geleid door de zaagtafel 13. De zaagtafel 13 wordt zodanig ingesteld dat het vlak 12, 12' zich ongeveer haaks op de belastingsas LB uitstrekt. Nadat de kop 6 en de nek 4 op de juiste wijze en hoogte zijn afgezaagd wordt het zaaggereedschap 3
25 verwijderd door de pen 5 uit het femur 1 te trekken.

 In figuur 5 is in bovenaanzicht een gereedschap 70 getoond, geschikt voor gebruik bij plaatsing van een bevestigingselement 10 volgens de uitvinding. Dit gereedschap 70 omvat een plaatdeel 72, aan de onderzijde voorzien van een schort 74, dat zich bij voorkeur langs drie zijden van het
30 plaatdeel 72 uitstrekt. Aan de vierde zijde 73 is het schort 74 onderbroken,

met welke zijde het gereedschap 70 in de richting van het trochanter major kan worden geplaatst. Het schort 74 ligt daarbij bij voorkeur ongeveer aan tegen de buitenzijde van het corticale bot 16, althans de steunrand, terwijl de onderzijde 76 van het plaatdeel 72 aanligt tegen het aanligvlak 14.

- 5 Hierdoor is het gereedschap 70 goed gepositioneerd. In het plaatdeel 72 is een serie gaten 78 aangebracht die in bovenaanzicht (figuur 5) in een patroon zijn aangebracht dat correspondeert met de dwarsdoorsnede van de pen 28, bij voorbeeld als getoond in figuur 4A. De gaten 78 hebben elk een lengteas LG, welke lengteassen zich evenwijdig aan elkaar uitstrekken. De
10 lengteassen LG sluiten in zijaanzicht, als getoond in figuur 5A een hoek α_2 in met het bovenvlak 80 van het plaatdeel 72, welke hoek α_2 ongeveer overeenkomt met de CCD-hoek van het femur 1 waarbij het gereedschap 70 dient te worden gebruikt. In een aanzicht als getoond in figuur 5B strekt de lengteas LG van elke opening 78 zich haaks op genoemd vlak 80 uit. Een
15 gereedschap 70 volgens figuur 5 kan als volgt worden gebruikt.

- Nadat het aanligvlak 14 is gevormd door afzagen van de nek 4 wordt het gereedschap 70 met het plaatdeel 72 op het aanligvlak 14 gelegd, met de zijden 73 naar het trochanter major gekeerd. Vervolgens wordt door de gaten 78 steeds een boor ingebracht (niet getoond) waarmee een boring
20 in het spongieuze bot wordt voorzien. De lengteassen van de boringen in het spongieuze bot zullen daarbij evenwijdig aan elkaar en aan de lengteassen LG van de gaten 78 liggen, waardoor in het spongieuze bot een patroon van boringen wordt verkregen corresponderend met het gatenpatroon in het gereedschap 70. De boringen hebben daarbij bijvoorbeeld een diepte
25 overeenkomstig de lengte van de pen 28. Vervolgens wordt het gereedschap 70 weggenomen en wordt de pen 28 met de rand 32 voorliggend in het spongieuze bot gedreven, waarbij de rand 32 wordt geleid door genoemde boringen. Immers, de boringen en het tussengelegen materiaal zullen de weg van de minste weerstand vormen. Hiermee wordt op eenvoudige wijze

een bijzonder goede positionering van de pen 28 en daarmee van het bevestigingselement 10 verkregen. Eventueel kan centraal in het plaatdeel 72 een verdere opening 82 zijn voorzien waarmee een centrale boring kan worden geleid voor het draadelement 44. Een dergelijke centrale boring kan
 5 zich dan uitstrekken tot door het laterale cortex 24, zodat vanaf de buitenzijde zichtbaar wordt waar de steunmiddelen 48 moeten worden aangebracht.

In figuur 10 is een blokbeitel 95 getoond, met een dwarsdoorsnede die correspondeert met de dwarsdoorsnede van de pen van een te plaatsen
 10 bevestigingselement 10. De blokbeitel heeft een wand 94 die aan de vrije langrand is voorzien van een scherp, snijdend vlak 98, terwijl aan de tegenovergelegen zijde een plaat 96 is voorzien waarmee de blokbeitel kan worden vastgehouden en waarop kracht kan worden uitgeoefend om de blokbeitel met de snijdende rand 98 in de boringen in het spongieuze bot te
 15 drijven. Tijdens gebruik zal de blokbeitel 95 in de boringen of direct in het spongieuze bot worden gedreven, zonder eerst boringen aan te brengen, tot de gewenste diepte, waarna de blokbeitel 95 wordt verwijderd. In de aldus gevormde opening wordt dan de pen gedreven.

Zoals duidelijk blijkt uit de figuren en de beschrijving is het
 20 aanbrengen van het bevestigingselement 10 volgens de uitvinding ten opzichte van de uit de stand van de techniek bekende methode relatief weinig invasief. Immers, na afzagen van de nek 4 hoeven geen grote boringen aangebracht te worden, terwijl bovendien slechts een beperkt deel van de nek 4 hoeft te worden verwijderd. Dit betekent dat relatief veel
 25 botmateriaal (zowel corticaal als spongieus) onbeschadigd blijft. Dit betekent dat, indien na verloop van jaren ongewenste speling in het bevestigingselement 10 optreedt, welke niet meer kan worden gecorrigeerd met behulp van de vastzetmiddelen, het bevestigingselement kan worden verwijderd en kan worden vervangen door een nieuw bevestigingselement.
 30 Een dergelijk nieuw bevestigingselement kan bijvoorbeeld worden

uitgevoerd als geschetst volgens de uitvinding, waarbij bijvoorbeeld een pen 28 kan worden toegepast met een andere diameter of grotere lengte, terwijl indien nodig ook een verdergaande ingreep kan worden toegepast, waarbij bijvoorbeeld een bevestigingselement als in de inleiding beschreven kan worden toegepast. Dit betekent dat een opeenvolgende set van prothesen kan worden toegepast, waardoor een langere tijd in geschikte prothesen kan worden voorzien.

In de beschrijving is grotendeels uitgegaan van een in hoofdzaak holle pen 28. Het is evenwel ook mogelijk in voorkomende gevallen deze pen althans grotendeels massief uit te voeren zoals getoond in figuur 8, waarbij de hoek α tussen het steunelement 22 en de lengteas LP van de pen 28 als beschreven wordt gehandhaafd. Ook daarbij zal een betere krachtendoorleiding van met name drukkrachten worden verkregen. Een in hoofdzaak holle pen verdient evenwel meestal de voorkeur, daar voor de plaatsing daarvan minder bot behoeft te worden weggenomen.

De uitvinding is geenszins beperkt tot de in de beschrijving en de in de tekening getoonde uitvoeringsvoorbeelden. Vele variaties daarop zijn mogelijk binnen het door de conclusies geschetste raam van de uitvinding.

Zo kan de pen 28 bijvoorbeeld dubbelwandig worden uitgevoerd, waardoor het aangrijppervlak voor het spongieuze bot nog verder wordt vergroot. Ook kunnen andersoortige vastzetmiddelen worden toegepast, bijvoorbeeld een schroef die in binnen- of buitenschroefdraad in het vrije einde van de pen 28 wordt geschroefd. In de getoonde uitvoeringsvoorbeelden heeft de pen steeds een eindvlak dat zich ongeveer haaks op de lengteas LP uitstrekt. Evenwel kan dit eindvlak ook een hoek met de lengteas LP insluiten, waardoor indrijven van de pen nog verder wordt vereenvoudigd. Een bevestigingselement 10 en de daarbij te gebruiken vastzetmiddelen zijn vervaardigd uit voor orthesen, prothesen en implantaten gebruikelijke materialen. In de getoonde uitvoeringsvoorbeelden is de pen 28 vast met het steunelement 22

verbonden en daarmee eendelig vervaardigd. Evenwel kan ook de pen 28 los van het steunelement zijn vervaardigd en daarmee later zijn gekoppeld, bijvoorbeeld door lassen of solderen of met behulp van bijvoorbeeld een schroefdraadverbinding, waardoor verschillende soorten pennen, 5 bijvoorbeeld onder verschillende hoeken met een steunelement kunnen worden verbonden. Het draadelement 44 is bij voorkeur uit geheugenmateriaal vervaardigd, zoals Nitinol, doch kan uiteraard ook uit andere materialen worden vervaardigd.

Deze en vele vergelijkbare variaties worden geacht binnen het door 10 de conclusies geschetste raam van de uitvinding te vallen.

CONCLUSIES

1. Bevestigingselement voor een implantaat, in het bijzonder een heupprothese, voorzien van een steunelement en een zich vanaf het steunelement uitstrekkende, althans grotendeels holle pen, waarbij vastzetmiddelen zijn voorzien voor het vastzetten van het
- 5 bevestigingselement in een positie waarin de holle pen zich althans grotendeels uitstrekt in een bot.
2. Bevestigingselement volgens conclusie 1, waarbij het steunelement in hoofdzaak plaatvormig is en zich aan ten minste twee zijden uitstrekt tot voorbij een buitenste langsrand van de pen.
- 10 3. Bevestigingselement volgens conclusie 1 of 2, waarbij de pen een lengteas heeft die een hoek insluit met een hoofdvlak van het steunelement, zodanig dat tijdens gebruik het steunelement aanligt tegen een afgezaagd vlak van een bot en de lengteas van de pen zich onder een hoek ten opzichte van genoemd vlak uitstrekt.
- 15 4. Bevestigingselement volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de vastzetmiddelen ten minste een draadelement omvatten dat tijdens gebruik zich vanaf een van het steunelement afgekeerde zijde van een bot of botstelsel waarin de pen is aangebracht tot in of langs de pen uitstrekt en aan de pen en/of het steunelement is vastgezet.
- 20 5. Bevestigingselement volgens een der voorgaande conclusies, waarbij het steunelement aan de van de pen afgekeerde zijde een koppellement omvat voor een verder deel van een prothese of orthese.
6. Bevestigingselement volgens conclusie 5, waarbij het koppellement is verplaatst ten opzichte van de lengteas van de pen.
- 25 7. Bevestigingselement volgens een der conclusies 1 - 6, ingericht als bevestigingselement voor een heupprothese, waarbij de pen een lengteas omvat, waarbij het steunelement althans nabij de pen plaatvormig is en

waarbij de lengteas met althans het plaatvormige deel van het steunelement een hoek insluit tussen ongeveer 125 en 145 graden.

8. Bevestigingselement volgens een der conclusies 1 - 6, ingericht als bevestigingselement voor een heupprothese, waarbij de pen een lengteas
5 omvat, waarbij het steunelement althans nabij de pen plaatvormig is en waarbij de lengteas met althans het plaatvormige deel van het steunelement een hoek insluit kleiner dan ongeveer 125 graden, voor toepassing bij een coxa vara.
9. Bevestigingselement volgens een der conclusies 1 - 6, ingericht als
10 bevestigingselement voor een heupprothese, waarbij de pen een lengteas omvat, waarbij het steunelement althans nabij de pen plaatvormig is en waarbij de lengteas met althans het plaatvormige deel van het steunelement een hoek insluit groter dan ongeveer 145 graden, voor toepassing bij een coxa valga
- 15 10. Bevestigingselement volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de pen althans gedeeltelijk een dwarsdoorsnede heeft, haaks op de lengteas daarvan, welke ten opzichte van genoemde lengteas niet symmetrisch is, bij voorkeur enigszins drie- of meerhoekig.
- 20 11. Bevestigingselement volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de pen aan ten minste de buitenzijde of de binnenzijde, bij voorkeur aan beide zijden is voorzien van een afwerking die botingroei mogelijk maakt, bij voorkeur verbetert.
- 25 12. Bevestigingselement volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de vastzetmiddelen ten minste gedeeltelijk uit geheugenmetaal zijn vervaardigd.
13. Bevestigingselement volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de vastzetmiddelen spanmiddelen omvatten waarmee een voorspanning instelbaar is.
- 30 14. Bevestigingselement volgens een der voorgaande conclusies, waarbij de vastzetmiddelen ten minste één schroef omvatten die vanaf de

van het steunelement afgekeerde zijde in de pen en/of het steunelement schroefbaar is.

15. Bevestigingselement volgens conclusie 14, waarbij ten minste twee en bij voorkeur drie of vier schroeven zijn voorzien, schroefbaar in het
5 steunelement, op afstand van de pen.

16. Samenstel van een bot en een bevestigingselement voor een orthese of prothese, welk bevestigingselement is voorzien van een steunelement en een zich vanaf het steunelement uitstreckende, bij voorkeur althans grotendeels holle pen, waarbij een gedeelte van het bot is
10 afgezaagd, zodanig dat een aanligvlak is verkregen dat althans gedeeltelijk door spongieus bot wordt bepaald, waarbij de pen althans gedeeltelijk in het spongieuze bot is gedreven, zodanig dat het steunelement aanligt tegen genoemd aanligvlak, bij voorkeur ten minste gedeeltelijk tegen corticaal bot, waarbij ten minste de pen in het bot is vastgezet.

15 17. Samenstel volgens conclusie 16, waar vastzetmiddelen zijn toegepast welke ten minste een vastelement omvatten dat op afstand van het bevestigingselement door corticaal bot van het betreffende bot is gestoken en met het bevestigingselement is gekoppeld, welk vastzetelement een steunvlak heeft voor afsteuning tegen genoemd corticaal bot.

20 18. Samenstel volgens 16 of 17, waarbij het bot een femur of een gedeelte daarvan is, waarbij de femurkop is afgezaagd, waarbij althans een gedeelte van de nek is gehandhaafd, zodanig dat een aanligvlak is verkregen, bij voorkeur zodanig dat bij normale, staande stand van het femur het aanligvlak zich ongeveer horizontaal uitstrekt, waarbij de
25 lengteas van de pen een hoek insluit met het steunelement en de pen zodanig in het spongieuze bot is gedreven dat het steunelement vlak aanligt tegen het aanligvlak.

19. Samenstel volgens conclusie 18, waarbij de genoemde hoek tussen lengteas en steunelement ongeveer overeenkomt met de CCD-hoek van het
30 betreffende femur.

20. Samenstel volgens conclusie 17 of 18, waarbij een bevestigingspen door het laterale cortale bot is gestoken en is verbonden met de pen of het steunelement, waarbij de bevestigingspen is voorzien van steunmiddelen die afsteunen tegen het laterale corticale bot.
- 5 21. Samenstel volgens een der conclusies 16 - 20, waarbij op het steunelement een koppellement is voorzien voor een gedeelte van de prothese of orthese, in het bijzonder een heupkop, zodanig gepositioneerd dat deze een offset heeft ten opzichte van de lengteas van het femur.
- 10 22. Samenstel volgens conclusie 21, waarbij op het koppellement een heupkop is geplaatst, waarbij de lengteas van de pen de heupkop snijdt, bij voorkeur ongeveer door het midden daarvan.
- 15 23. Samenstel volgens conclusie 21 of 22, waarbij het koppellement conusvormig is en een lengteas heeft die met de lengteas van de pen een hoek insluit die ongeveer overeenkomt met de CCD-hoek van het betreffende femur.
24. Samenstel volgens een der conclusies 16 - 23, waarbij de pen hol is uitgevoerd en is voorzien van een zijwand met openingen en/of sleuven waarin en/of doorheen bot is gegroeid.
- 20 25. Samenstel volgens een der conclusies 16 - 24, waarbij tenminste één bout vanaf de laterale cortex in het steunelement, in het bijzonder in de pen is geschroefd.
26. Samenstel volgens één der conclusies 16 - 24, waarbij tenminste twee en bij voorkeur drie of vier bouten vanaf de laterale cortex in het steunelement zijn geschroefd, op afstand van de pen.
- 25 27. Gereedschap voor het aanbrengen van een bevestigingselement volgens een der conclusies 1 - 15 in een bot, in het bijzonder in een vlak verkregen door afzagen van een gedeelte van genoemd bot, welk vlak ten minste een door spongieus bot bepaald gedeelte bevat, welk gereedschap een mal omvat voorzien van een gatenpatroon, corresponderend met een omtrek van een pen van het bevestigingselement, welke gaten een hartlijn hebben
- 30

die zich uitstrekt evenwijdig aan de hoek tussen een steunelement van het bevestigingselement en de lengteas van de pen, zodanig dat na plaatsing van de mal op het genoemde vlak door genoemde gaten een serie boringen in het bot kunnen worden verzorgd, waarna de pen in het bot kan worden gedreven, gestuurd door genoemde boringen.

28. Gereedschap volgens conclusie 27, waarbij ten minste een centrale opening is voorzien voor het boren van een doorlaat voor een bevestigingspen.

29. Werkwijze voor het bevestigen van een implantaat in een bot van een patiënt, waarbij een bot althans gedeeltelijk wordt afgezaagd voor de vorming van een aanligvlak, waarbij het aanligvlak zodanig wordt aangebracht dat dit zich ongeveer haaks op de belastingsas van het betreffende gewricht, althans bot uitstrekt, waarna ten minste één pen van een bevestigingselement vanaf het aanligvlak in het bot wordt gedreven, zodanig dat een steunelement waaraan de pen is bevestigd komt aan te liggen tegen genoemd aanligvlak.

30. Werkwijze volgens conclusie 29, waarbij de pen onder een hoek ten opzichte van genoemd vlak in het bot wordt gedreven.

31. Werkwijze volgens conclusie 30, waarbij als bot een femur wordt gekozen, waarvan de kop subcapitaal wordt afgezaagd, waarna de pen onder een zodanige hoek in het bot wordt gedreven dat de lengteas van de pen ongeveer evenwijdig ligt aan de lengteas van de nek, althans voor verwijdering.

32. Werkwijze volgens een der conclusies 29 - 31, waarbij in het bot boringen worden verricht voorafgaand aan het indrijven van de pen.

33. Werkwijze volgens een der conclusies 29 - 32, waarbij het bevestigingselement vanaf een van het aanligvlak afgekeerd corticaal botdeel wordt vastgezet door inbrengen van ten minste een pen door genoemd corticaal bot, welke pen aan het bevestigingselement wordt vastgezet.

$\alpha = \text{CCD-hoe}$

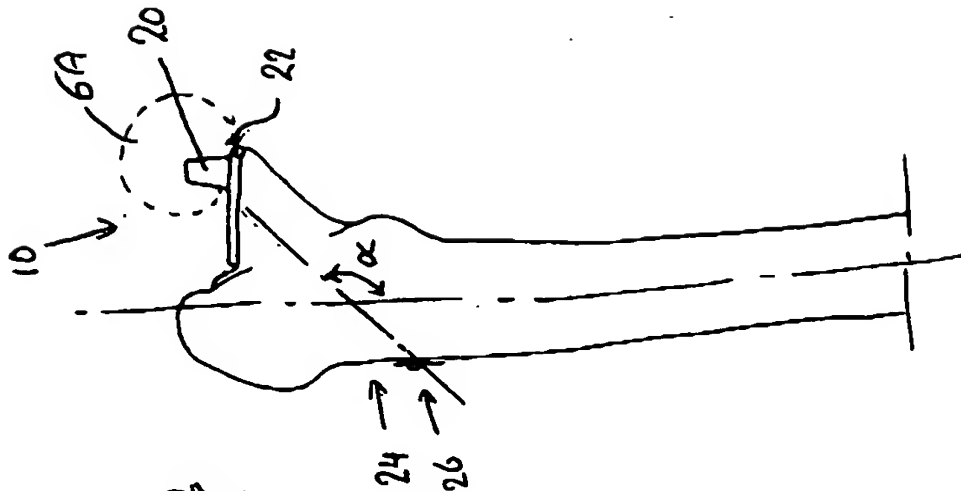


Fig 1C

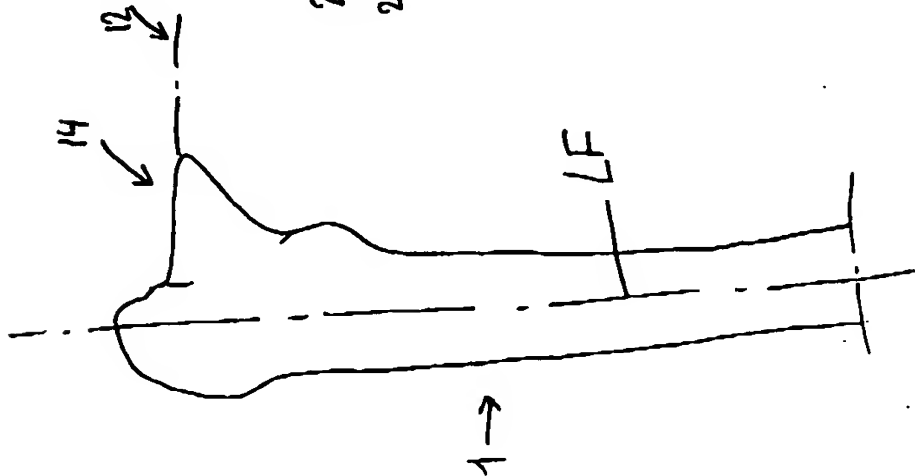


Fig 1B

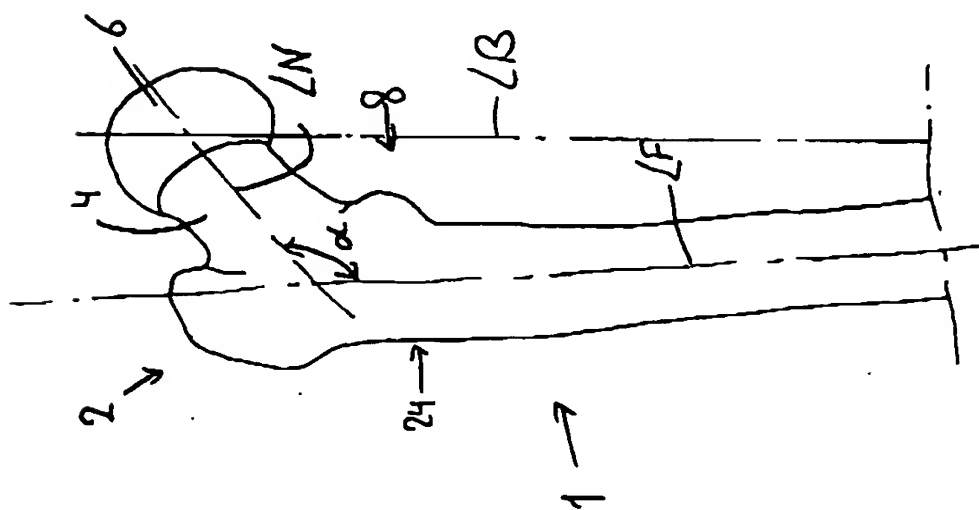
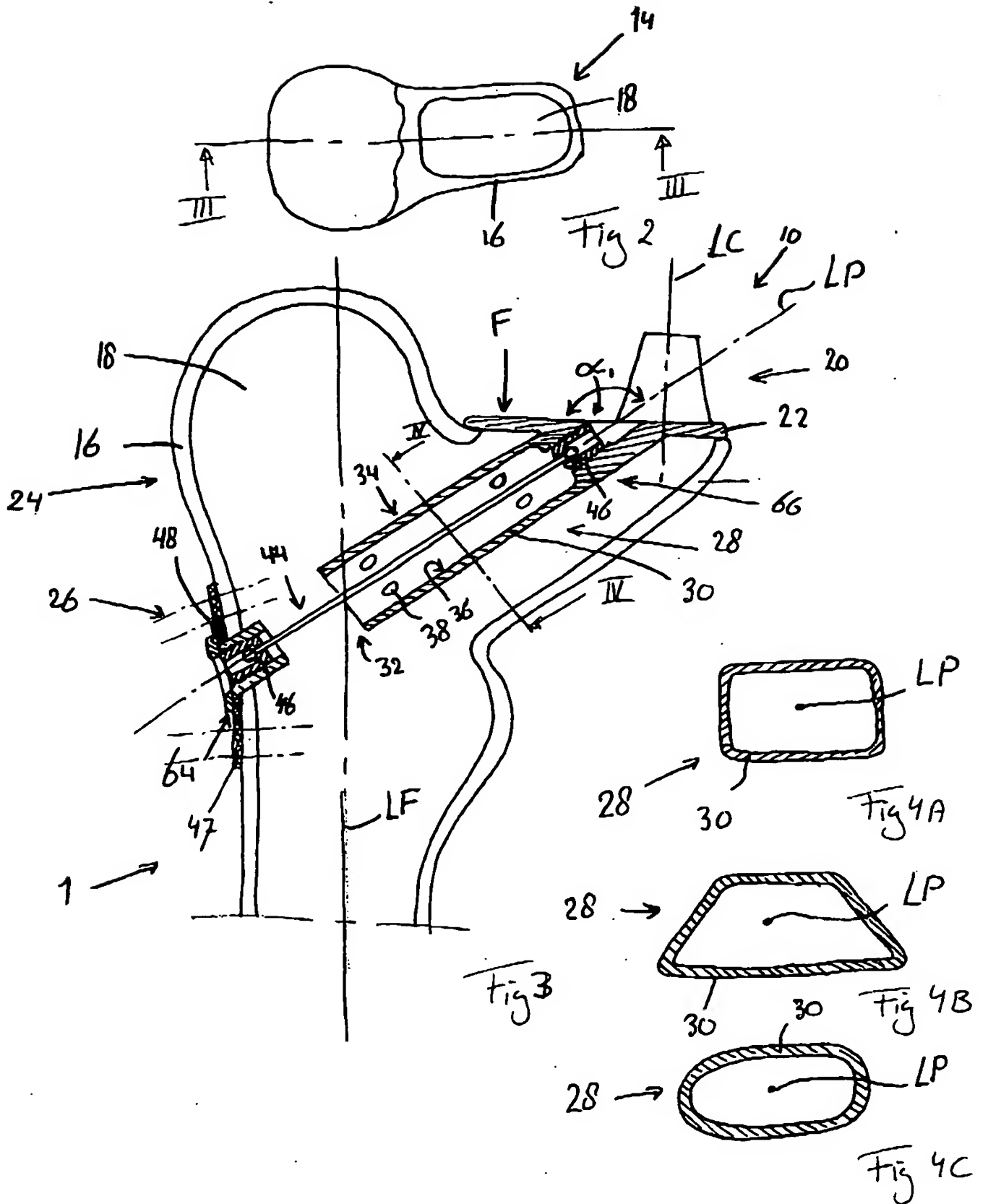


Fig 1A



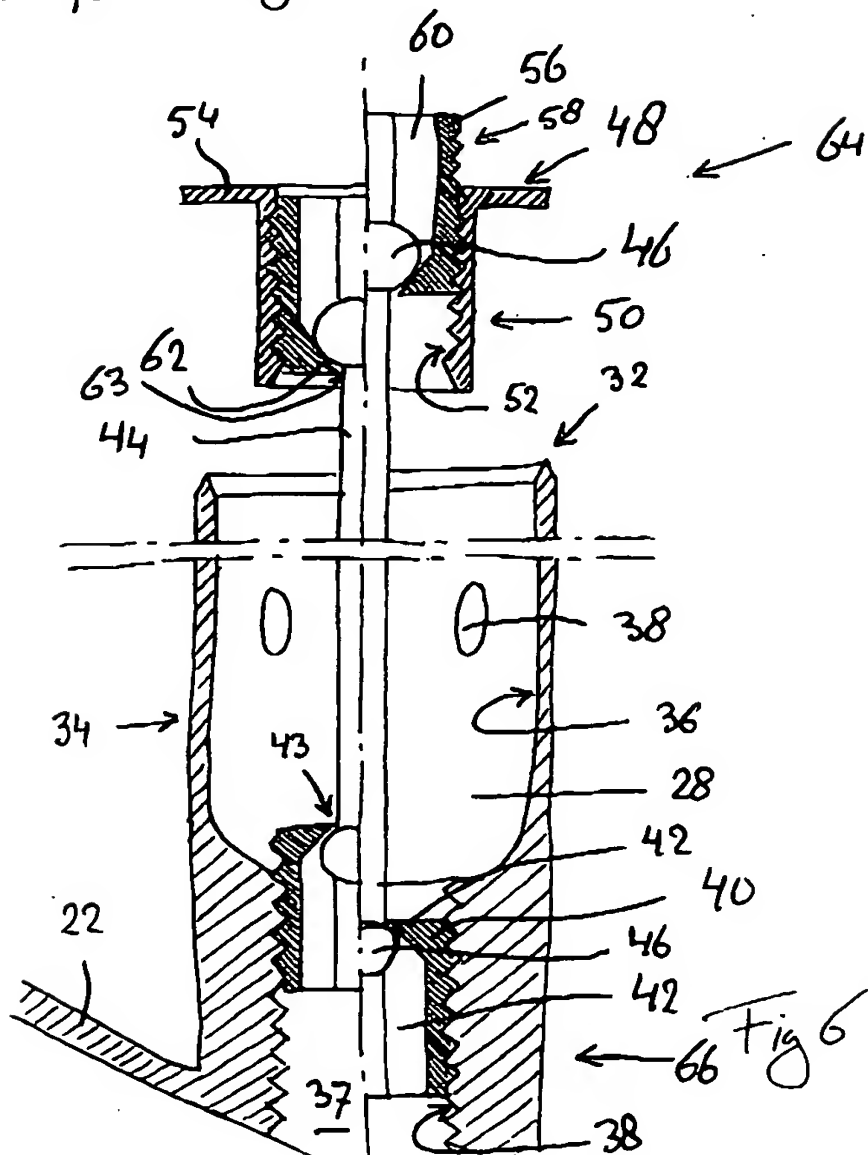
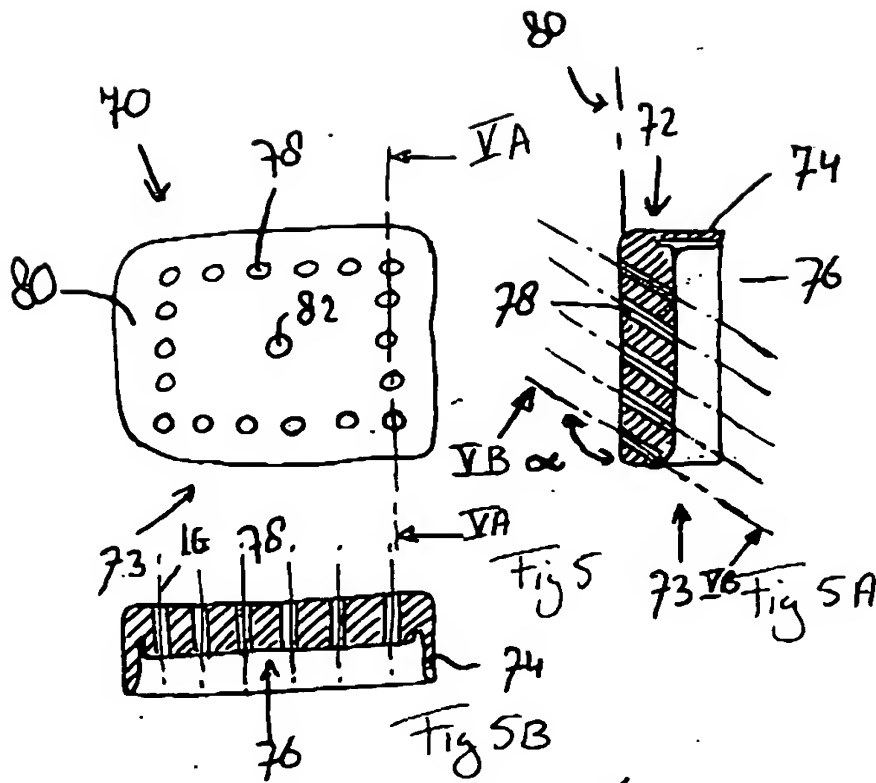

$$q_c^{\text{II}}$$

Fig 9

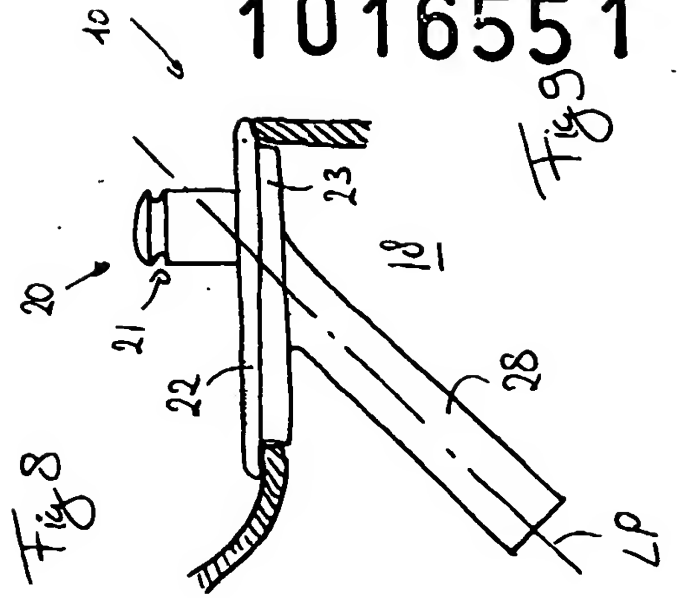


Fig 8

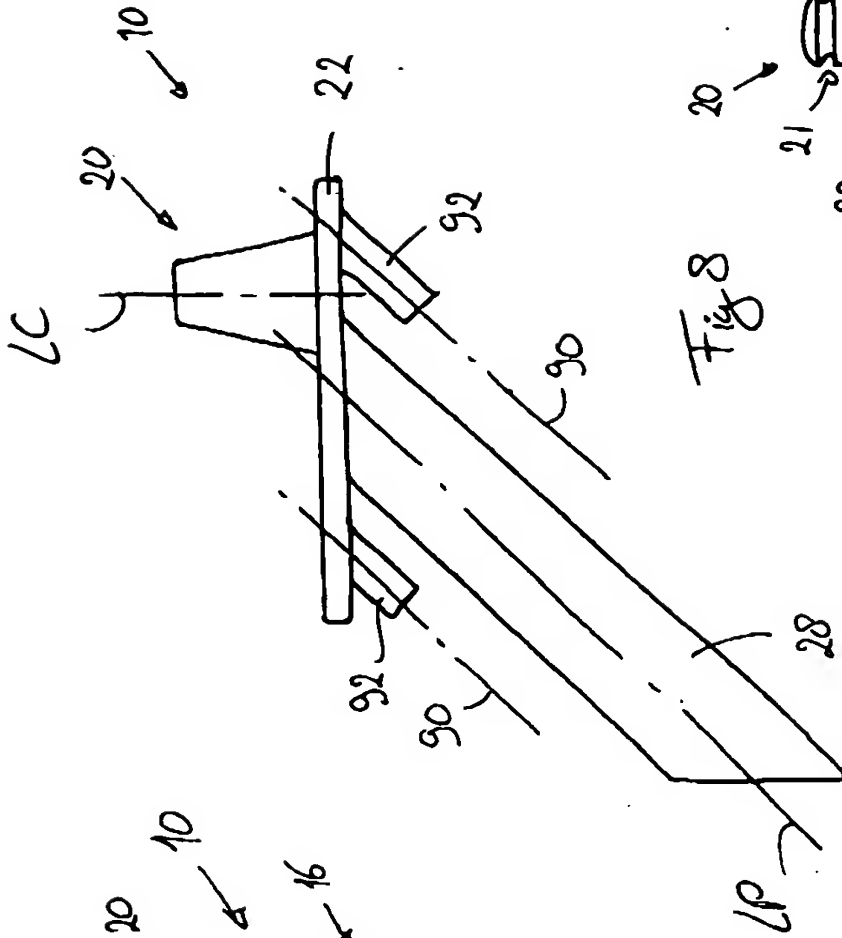
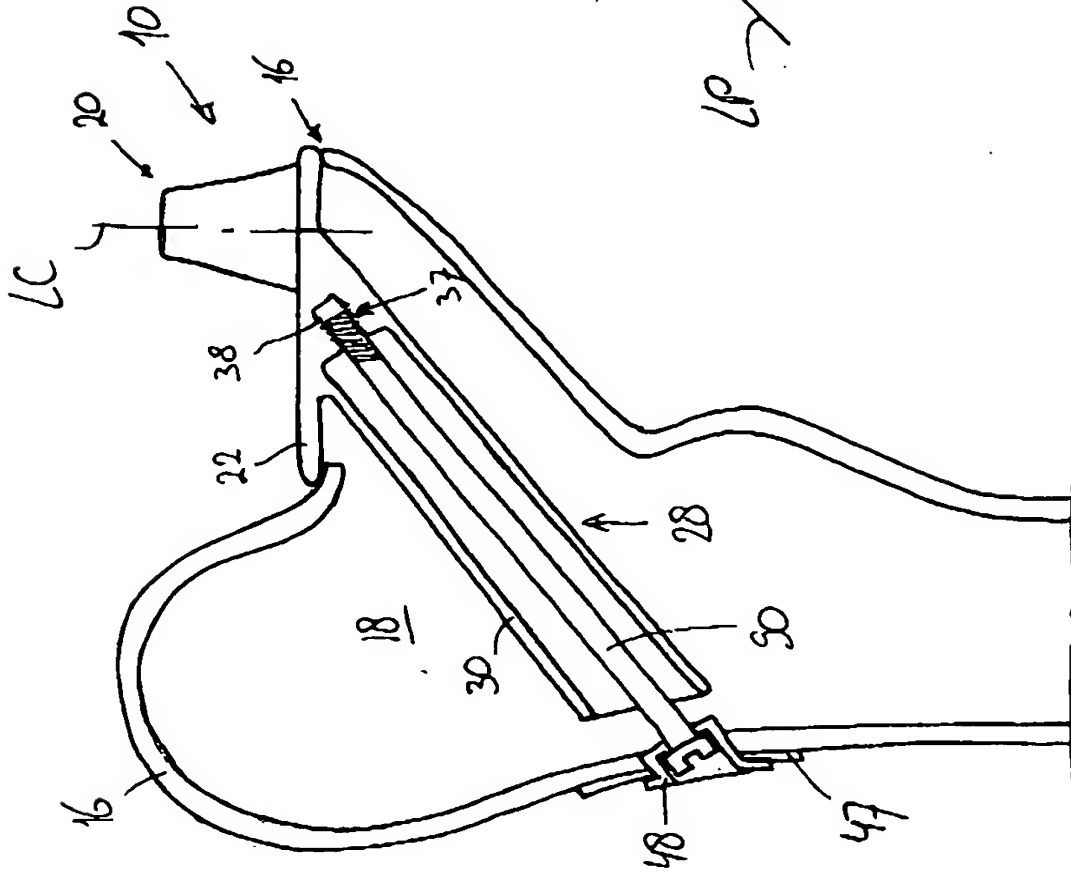


Fig 7



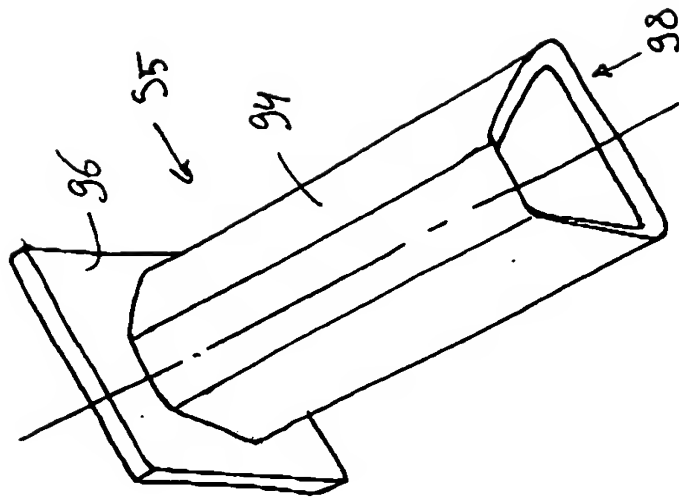


Fig 10

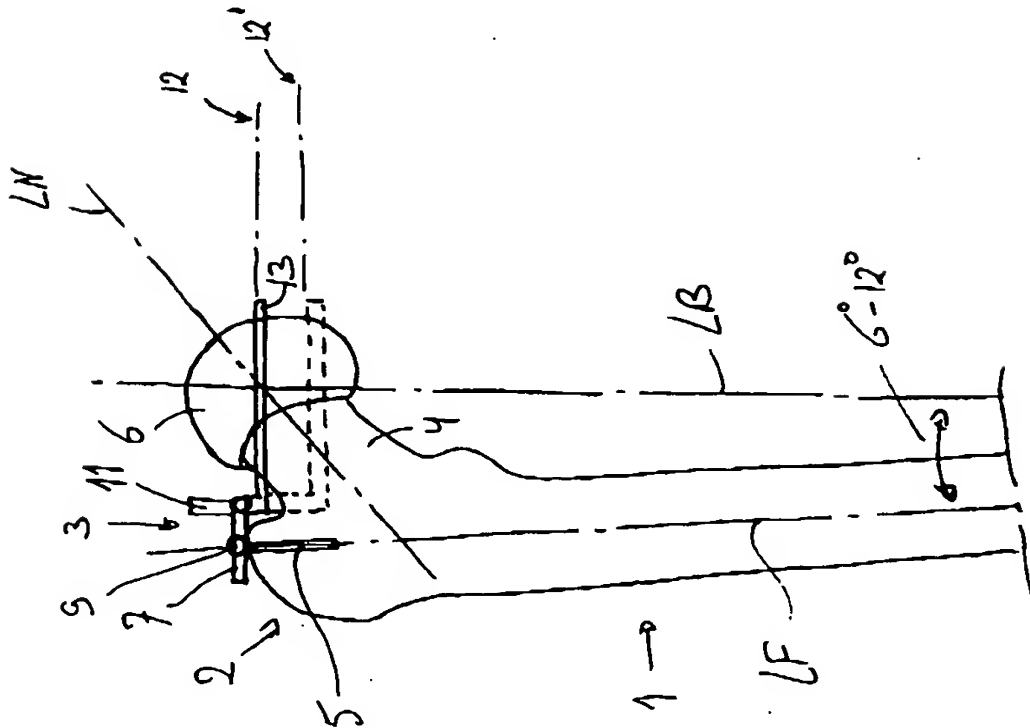


Fig 5C

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.